

NAVODILO ZA UPORABO

Isocard 40 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem Isocard 60 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem izosorbidmononitrat

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če kateri neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Isocard filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Isocard
3. Kako jemati zdravilo Isocard
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Isocard
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ISOCARD IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Isocard vsebuje izosorbidmononitrat.

Zdravilo Isocard je organski nitrat, ki širi krvne žile in na ta način izboljšuje prekrvavitev srca.

Zdravilo Isocard jemljemo za preprečevanje napadov angine pektoris.

Angino pektoris občutimo kot stiskanje, pritisk in pekočo bolečino v prsnem košu zaradi prehodne nezadostne prekrvavljenosti srčne mišice. Deluje tako, da sprošča in širi krvne žile in srcu omogoča lažje črpanje krvi po telesu.

Farmacevtska oblika zdravila omogoča počasno sproščanje zdravilne učinkovine več ur.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ISOCARD

Ne jemljite zdravila Isocard, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na izosorbidmononitrat ali katerikoli sestavino zdravila Isocard
- ste preboleli kap
- imate zelo nizek krvni tlak
- ste zelo slabokrvni
- imate oslABLJENO srce ali vnetje osrčnika (perikarditis) ali zožane srčne zaklopke
- jemljete zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije (moške impotence) npr. sildenafil in podobna zdravila (glejte poglavje Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Isocard, če:

Preverite se svojim zdravnikom, če ste:

- Kadarkoli preboleli resno poškodbo srca, kot je srčni infarkt ali operacijo

Če niste prepričani ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Isocard pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obvestite zdravnika, če jemljete sledeča zdravila:

- zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije (moške impotence) imenovana zaviralci 5-fosfodiesteraze (npr. sildenafil, vardenafil, tadalafil)

Jemanje zdravila Isocard skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Isocard se izogibajte uživanju alkoholnih pijač, zlasti na začetku zdravljenja, ker lahko pride do padca krvnega tlaka, vrtoglavice in omedlevice.

Hrana ne vpliva na absorpcijo zdravila Isocard, zato ga lahko jemljete pred obrokom, med njim ali po obroku.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči, če poskušate zanositi ali če dojite lahko jemljete zdravilo Isocard samo po priporočilu zdravnika.

Ni podatkov o uporabi zdravila Isocard med nosečnostjo, dojenjem in njegovim izločanjem v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Isocard lahko povzroči vrtoglavico. Če se vam to zgodi ne upravljajte vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Isocard

Zdravilo Isocard vsebuje **mlečni sladkor (laktozo)**. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ISOCARD

Pri jemanju zdravila Isocard natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Hrana ne vpliva na absorpcijo zdravila Isocard, zato ga lahko jemljete pred obrokom, med njim ali po obroku.

Zdravila Isocard ne dajajte otrokom.

Tableto pogoltnite celo, ne smete je žvečiti ali lomiti.

Tableto pogoltnite s pol kozarca vode.

Tableta Isocard 60 mg se lahko deli (razdelilna zareza je namenjena delitvi na enaka odmerka) zaradi lažjega požiranja oz. jemanja polovičnega odmerka.

Zdravnik vam bo svetoval kakšen odmerek zdravila in kako dolgo morate jemati to zdravilo.

Običajni odmerek je ena tableta Isocard 60 mg na dan.

Zdravilo jemljite zjutraj.

Največji priporočeni dnevni odmerek znaša 120 mg (2 tableti Isocard 60 mg ali 3 tablete Isocard 40 mg), vse tablete vzemite naenkrat, zjutraj.

Zdravnik vam lahko svetuje, da prva 2 do 4 dni jemljete 30 mg (1/2 tablete Isocard 60 mg). S tem zmanjšamo možnost pojava glavobola na začetku zdravljenja (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki).

Zdravilo Isocard ne smete vzeti pri akutnem napadu angine pectoris, v tem primeru vzemite podjezične tablete gliceriltrinitrata (sledite navodilu za uporabo).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Isocard, kot bi smeli

Čim prej poiščite zdravniško pomoč ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Preostale tablete ali navodilo za uporabo zdravila vzemite s seboj, da bodo zdravstveni delavci, na katere se boste obrnili vedeli, katero zdravilo ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Isocard

Vzemite izpuščen odmerek takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte kot ponavadi.

Ne vzemite dvojnega odmerka (dva odmerka naenkrat), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Isocard

Ne prekinjajte zdravljenja brez posveta z vašim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Isocard neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju zdravila Isocard se večinoma na začetku zdravljenja lahko pojavijo naslednji neželeni učinki, ki izzvenijo po nadaljnjem rednem jemanju zdravila. Po pogostnosti so razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Zelo pogosti

glavobol

Občasni

nizek krvni tlak, vrtoglavica, siljenje na bruhanje

Redki

izpuščaj, srbenje

Zelo redki

bolečine v mišicah

Poročali so o primerih razvoja tolerance na zdravilo Isocard in podobna zdravila, s posedičnim zmanjšanjem ali izgubo učinkovitosti zdravila.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ISOCARD**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Isocard ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Isocard

Zdravilna učinkovina je izosorbidmononitrat.

Ena filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 40 mg ali 60 mg izosorbidmononitrata.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: hipromeloza (E464), karnauba vosek (E903), stearinska kislina, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga: Smukec (E553b), hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), magnezijev stearat (E572), brezvodni koloidni silicijev dioksid, makrogol 4000, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Isocard in vsebina pakiranja

Isocard 40 mg tablete: okrogle, bikonveksne tablete krem barve, z odtisnjenim znakom „IM40“ na eni strani.

Isocard 60 mg tablete: ovalne tablete krem barve, z razdelilno zarezo na obeh straneh in odtisnjenim znakom „60“ na eni strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Pakiranje:

Škatla s 50 tabletami (5x10) v pretisnem omotu (PVC/PVDC/Al).

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno:

10.12.2010